

識別番号・報告回数	B-07013329	第1報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月21日	身長 ● cm	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	体重 ● Kg	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴 インフルエンザ 非喫煙者	永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態			
発現国 (情報源)	日本 (日本)							
患者略名	R. Y.							
性別	女性							
年齢	9歳		曝露時の妊娠期間					

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	SYR	45mg/2回	1日	07/02/27	07/02/27	インフルエンザ
ムコスタ	レバミピド	0	経口	TAB	100mg/3回	1日	07/02/26		上腹部痛
ナウゼリン	ドンペリドン	0	経口	TAB	10mg/3回	1日	07/02/26		上腹部痛

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰 回
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/02/27	07/02/28			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長: ● cm 体重: ● kg
ワクチン2回接種
2007/02/27
キットを実施したが陰性、臨床診断(39°Cの発熱)で、インフルエンザと判断し本剤処方。
(朝)本剤投与開始。(45mg x 2/日)
(23:30)夕食後、本剤45mg2回目を服用。就寝後、23時30分頃、急に目を開いて立ち上がる。母親は横で寝ていた。そして「●」はここにはいられない、外に行きなきゃ」と言って玄関から外に出ようとしたが母親が抱きかかえて止め、再び寝た。異常行動(非重篤)発現。
(1~2時間後)また起き上がり「学校に行きなきゃ」と言って窓のカーテンを開けた。再び母親が抱きかかえ止め、そして寝た。
(更に1時間後)再び起き上がり「学校に行く」と言って起き上がった。熱は38.5°C。
母親はニュースを見て、本剤の副作用を知っていたので次の日は服用させなかった。

2007/02/28
母親はニューズを見て、本剤の副作用を知っていたので次の日は服用させなかった。

(9:00)異常行動回復。

2007/03/01
インフルエンザ軽快・回復。

[インフルエンザ確定診断]

測定日: 07/2/27 結果: インフルエンザウイルス検出されず

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07013329	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	----	-------	-----	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

サンブル採取箇所：喉
 発症時自覚所見：発熱39℃(07/2/26 時間：不明)、頭痛、頭痛、関節痛、消化器症状(嘔吐、下痢)
 本剤服用Point：投与1日目(朝、夕) インフルエンザ既往：なし
 処方形態：分包した後(院外) 服用方法：不明
 [異常行動、精神障害の調査結果]
 副作用発現日：07/2/27
 就寝との関係：就寝中に認められた副作用である(就寝開始時刻：21：00)
 発熱との関係：不明
 記憶の有無：無
 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし
 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし
 光をまぶしがったり、明るくするとさらに興奮したりした：いいえ
 再びひと眠りした後、完全に回復した：いいえ(3度おきているため)
 他剤による同様な事象の副作用歴：なし
 本剤による同様な事象の副作用歴：なし

MedDRA Version (10.1)

担当医等の意見	報告企業等の意見
特になし。	本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。
今後の対応	
今後とも同様の副作用の収集に努め、評価してゆく。	
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類	第一次情報源により報告された副作用／有害事象
	異常行動
累積報告件数・使用上の注意記載状況等	
厚生労働省の安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。	
1. 使用上の注意記載状況 異常行動：(国内) 重大な副作用に記載済み、(CDS) 記載済み 2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：134件 (本件を含む)	
引用文献	資料一覧
MedDRA Version (10.1)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

識別番号・報告回数	B-07013329		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
検査	単位	正常範囲 高値	07/02/26	07/02/26	07/02/27		
体温	°C	正常範囲 低値	39.0	38.3	39.0	38.5	

その他の情報の有無

診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA	Version (10.1)
--------	----------------

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07013329		第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし	
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日
インフルエンザ 非喫煙者		継続	インフルエンザ感 染症 (原疾患)	外来、職業 (小学生)	インフルエンザ HAワクチン		
治療歴				関連する過去の医薬品使用歴			
MedDRA				Version (10.1)			

識別番号・報告回数		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対して取られた処置		投与開始から発現までの時間間隔		再投与による再発の有無	
再投与により再発した副作用名		投与中止		開始日		終了日		投与終了から発現までの時間間隔	
1.	日本 (日本)	タミフル	リン酸オセルタミビル	投与中止	07/02/27	07/02/27	07/02/27		
2.	日本	ムコスタ	レバミピド	不明	07/02/26				
3.	日本	ナウゼリン	ドンペリドン	不明	07/02/26				
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	異常行動	REPORTER				おそろく関連あり おそろく関連あり		タミフル: TAMIFLU	
2.	異常行動	COMPANY						ムコスタ: その他の使用理由: 吐気	
3.								ナウゼリン: その他の使用理由: 吐気	
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (10.1)	

識別番号・報告回数	B-07013330	第1報	関連報告番号	2007年04月02日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2007年08月22日	30日	第一報入手日	2007年04月02日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因 (死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	原疾患・合併症・ 既往歴	過去の副作用歴	2007年04月02日					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	身長 cm	暴露時の妊娠期間					
患者路名	K. U.	体重 kg						
性別	男性	9歳						

医薬品情報

販売名	リン酸オセルタミビル	一般名		被疑薬	経路	剤型	投与量/回 回数	投与期間 開始日 終了日	医薬品使用理由
タミフル (K2625Y1)				S	経口	SYR	30mg/1回 1日	07/03/12 07/03/12	インフルエンザ

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		07/03/13	07/03/13			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長・体重：不明
2007/03/12
インフルエンザA型治療のため、本剤投与開始。(30mg/日)
2007/03/13

(2:30)突然一人で起きだして、玄関から外に出て、1メートル以上の柵を乗り越えて外に走り出した。異常行動(非重篤)発現。
異常行動回復。

本人は全く覚えていない。

【インフルエンザ確定診断】

測定日：07/3/12 結果：FluA サンプル採取箇所：鼻腔液

発症時他覚所見：発熱38.5℃(3/12 18:00) 咳、倦怠感、その他(咽頭痛)

インフルエンザの転帰：軽快(不明)

本剤服用Point：投与1日目(夕)

インフルエンザ既往：不明

処方形態：分包した後 服用方法：粉薬として

【異常行動、精神障害の調査結果】

副作用発現日：07/3/13

就寝との関係：就寝中に認められた副作用である

発熱との関係：発熱持続中

(様式第2 (一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-07013330	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過							
記憶の有無：無 睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症の既往歴、家族歴：なし 熱性痙攣の既往歴、家族歴：なし 光をまぶしがったり、明るくするとさざらに興奮したりした：いいえ 再びひと眠りした後、完全に回復した：はい 他剤による同様な事象の副作用歴：なし 本剤による同様な事象の副作用歴：なし							
				MedDRA	Version (10.1)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07013330

第1報

一般的名称

リン酸オセルタミビル

該当なし

2 / 5

担当医等の意見

報告企業等の意見

特になし。

本剤投与開始後に発現していることから本剤による影響が考えられるが、インフルエンザなどの原疾患による影響も考えられる。

今後の対応

今後とも同様の副作用の収集に努め評価していく。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

異常行動

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

厚生労働省安全対策課との協議により、「異常な行動」に該当するものと評価したので、重要な安全性情報として報告を行う。

1. 使用上の注意記載状況

異常行動：(国内)重大な副作用に記載済み、(GDS)記載済み

2. 累積報告件数 2007年4月9日以降の異常な行動：164件(本件を含む)

引用文献

資料一覧

MedDRA

Version (10.1)